



État de l'harmonisation des exigences relatives aux données et aux protocoles d'essai pour l'homologation des pesticides

Devenir dans l'environnement

Sous les auspices du Groupe de travail technique (GTT) sur les pesticides en vertu de l'ALÉNA, l'harmonisation des exigences réglementaires relatives aux pesticides est un élément nécessaire à un marché nord-américain unique des pesticides, comme il est décrit dans le document sur l'Initiative nord-américaine. Ce document démontre l'importance qu'accordent l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis (É.-U.) à collaborer à une utilisation optimale des ressources, à faciliter le partage des tâches et les activités d'examens conjoints. Le GTT a également comme objectif de communiquer clairement l'état du processus d'harmonisation.

Le tableau ci-joint indique l'état de l'harmonisation entre le Canada et les É.-U. des exigences relatives aux données d'homologation des pesticides et aux protocoles d'essai ayant trait au devenir dans l'environnement. En général, l'accord entre les deux pays est substantiel, et peu de différences subsistent.

Cette comparaison a été approuvée par les chercheurs américains et canadiens les plus en vue dans le domaine dans chaque pays. Elle n'a pas encore été officialisée dans le cadre du processus réglementaire des deux pays, ni ne se reflète dans leurs documents réglementaires officiels.

Une demande préparée conformément à ces directives sera acceptée pour examen par l'EPA et l'ARLA. Dans certains cas, des différences sur le plan du climat, des complexes de pesticides, des méthodes d'application ou des préoccupations environnementales dans un pays feront que des données différentes pourront être exigées pour certains produits ou usages. Le demandeur devra tenir compte de ces questions en fonction de chaque pays. On recommande fortement aux demandeurs de consulter d'abord les responsables de la réglementation avant d'utiliser ce tableau dans la préparation d'une demande.

Dans le cas des É.-U., certains des accords mentionnés signifient que des changements devront être apportés à la partie 158 du titre 40 du Code of Federal Regulations (CFR). Les É.-U. sont sur le point d'élaborer un projet de réglementation pour toutes les exigences en matière de données visées par la partie 158. Par conséquent, les changements indiqués dans le tableau seront intégrés à ce processus d'élaboration de réglementation. Dans le cas du Canada, les changements se feront dans le cadre des processus en place.

Les tableaux suivants ont trait aux projets d'utilisation de pesticides chimiques traditionnels sur des plantes vivrières cultivées à l'extérieur (catégorie d'utilisation n° 14).

Harmonisation des exigences relatives aux données sur le devenir dans l'environnement

Harmonisation complète des exigences relatives aux données et des protocoles pour les matières actives de qualité technique (MAQT)

| Titre de l'étude | Exigence harmonisée | Code de données de l'ARLA | Directive de l'OPP de l'EPA |
|---|---------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Hydrolyse | R | 8.2.3.2 | 161-1 |
| Phototransformation dans l'eau | R | 8.2.3.3.2 | 161-2 |
| Phototransformation dans l'air | RC | 8.2.3.3.3 | 161-4 |
| Biotransformation dans le sol aérobie (20 à 30EC) | R | 8.2.3.4.2 | 162-1 |

Accord à un niveau opérationnel entre l'EPA et l'ARLA sur les exigences relatives aux données sur la biotransformation dans l'eau (métabolisme) et sur les protocoles

Les exigences suivantes ont fait l'objet d'un accord à un niveau opérationnel, mais elles ne se retrouvent pas dans la partie 158 du titre 40 du CFR des É.-U. ni dans une directive d'homologation de l'ARLA.

| Titre de l'étude | Exigence harmonisée | Code de données de l'ARLA | Directive de l'OPP de l'EPA |
|--|---------------------|---------------------------|-----------------------------|
| MAQT (Exigences et protocoles) | | | |
| Biotransformation dans le sol anaérobie (inondé) (20-30EC) | R | 8.2.3.4.4 | 162-2 |
| Biotransformation dans l'eau aérobie (20 à 30EC) | R | 8.2.3.5.2 | 162-4 |
| Biotransformation dans l'eau aérobie/sédiment (20 à 30EC) | R | 8.2.3.5.4 | 162-4 |
| Biotransformation dans le sédiment anaérobie/eau (20 à 30EC) | RC ¹ | 8.2.3.5.6 | 162-3 |
| PC (Exigences) | | | |
| Études aquatiques de dissipation dans les champs | RC ² | 8.3.3 | 164-2 |

¹ L'EPA et l'ARLA considéreront probablement que cette étude est « requise » plutôt que « requise conditionnellement » dans le cas des données à entrer dans un modèle.

² L'ARLA acceptera les études américaines de dissipation dans les champs si elles sont menées à des sites appropriés dans des écorégions pertinentes.

Accord à un niveau opérationnel entre l'EPA et l'ARLA sur les exigences relatives aux données de mobilité dans le sol et sur les protocoles pour les MAQT

Les exigences suivantes ont fait l'objet d'un accord à un niveau opérationnel, mais elles ne se retrouvent pas dans une directive d'homologation de l'ARLA.

| Titre de l'étude | Exigence harmonisée | Code de données de l'ARLA | Directive de l'OPP de l'EPA |
|-------------------------------|---------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Adsorption/désorption | R | 8.2.4.2 | 163-1 |
| Lixiviation en colonne de sol | R | 8.2.4.3 | 163-1 |

Harmonisation presque complète des exigences relatives aux données sur le devenir dans l'environnement, et des protocoles

L'ARLA acceptera les données exigées et acceptées par l'EPA.

Pour les MAQT

| Titre de l'étude | Exigence de l'ARLA | Exigence de l'EPA | Code de données de l'ARLA | Directive de l'OPP de l'EPA |
|--------------------------------|--------------------|-------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Phototransformation sur le sol | R ³ | RC ³ | 8.2.3.3.1 | 161-3 |
| Volatilisation | RC ⁴ | RC ⁴ | 8.2.4.5 | 163-2 |

³ En réalité, l'ARLA et l'EPA exigeraient l'étude pour les applications en surface et consentiraient à une dérogation pour les applications uniquement par injection ou incorporation.

⁴ L'exigence conditionnelle de l'ARLA vise la MAQT si la volatilisation est indiquée par la pression de vapeur ou la constante de la loi d'Henry, alors que l'exigence conditionnelle de l'EPA peut viser le PC, selon le profil d'utilisation et d'autres facteurs pertinents, dont la pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry. L'ARLA accepterait une dérogation en ce qui concerne l'étude de volatilisation de la MAQT si une étude sur la PC était fournie.

Pour les PC

Les deux pays exigent des études terrestres de dissipation dans les champs, mais ils ne se sont pas encore entendus sur le protocole et le nombre de sites.

| Titre de l'étude | Exigence de l'ARLA | Exigence de l'EPA | Code de données de l'ARLA | Directive de l'OPP de l'EPA |
|--|--------------------|-------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Études terrestres de dissipation dans les champs | R ⁵ | R | 8.3.2 | 164-1 |

⁵ L'ARLA acceptera les études américaines de dissipation dans les champs si elles sont menées à des sites appropriés dans des écorégions pertinentes.

Pour le composé parent et les produits de transformation

| Titre de l'étude | Exigences de l'ARLA | Exigences de l'EPA | Code de données de l'ARLA | Directive de l'OPP de l'EPA |
|---------------------------------|---------------------|--------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Méthode d'analyse du sol | R | R | 8.2.2.1 | 164-1 |
| Méthode d'analyse des sédiments | R | RC | 8.2.2.2 | 164-2 |
| Méthode d'analyse de l'eau | R | R | 8.2.2.3 | 166-1 |
| Méthode d'analyse du biote | R | RC | 8.2.2.4 | 164-1 |

En outre, il est admis que chaque pays peut exiger des études spéciales selon le cas.